Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Acceptability for Continuing Registration

PACR2003-02

Re-evaluation of Terbufos

The organophosphate active ingredient terbufos and associated end-use products were proposed for re-evaluation under Section 19 of the Pest Control Products Regulations in June 1999.

As a result of the re-evaluation, it is proposed that uses of terbufos on canola and mustard, for which alternatives exist, will be phased out by the end of June 2004, while uses on corn and rutabagas, for which alternatives exist, will be phased out by the end of 2004. For sugar beets, there are no registered alternatives to terbufos for control of wireworm. Given the limited area for use of terbufos on this crop (500 ha), the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) is proposing to accept continued registration for sugar beets until December 31, 2006.

This Proposed Acceptability for Continuing Registration document provides a summary of the data reviewed and the rationale for the proposed regulatory decision for terbufos. The PMRA will accept written comments on the proposed regulatory decision up to 60 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to the Publication Coordinator at the address below.

(publié aussi en français)

January 27, 2003

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: *pmra_publications@hc-sc.gc.ca*
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-32859-0
Catalogue number: H113-18/2003-2E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2003

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Foreword

The re-evaluation of the active ingredient terbufos and the associated end-use products, an insecticide developed by BASF, for use on canola, corn, mustard, rutabagas and sugar beets, has been completed by the Pest Management Regulatory Agency (PMRA).

The PMRA announced in June 1999 that organophosphate active ingredients, including terbufos, were subject to re-evaluation under authority of Section 19 of the Pest Control Products (PCP) Regulations.[1]

The PMRA has carried out an assessment of available information and has concluded that the use of terbufos and associated end-use products in accordance with the label does entail an unacceptable risk of harm to the environment pursuant to Section 20 of the PCP Regulations. Therefore, the use of terbufos and associated end-use products on canola and mustard, for which alternatives exist, will be phased out by the end of June 2004, while uses on corn and rutabagas, for which alternatives exist, will be phased out by the end of 2004. For sugar beets, there are no registered alternatives to terbufos for control of wireworm. Given the limited area for use of terbufos on this crop (500 ha), the PMRA is prepared to accept continued registration for sugar beets until December 31, 2006. Identified health risks for sugar beets can be effectively mitigated by immediate use of closed mixing systems and additional personal protective equipment and clothing.

It is proposed that the Food and Drug Regulations be amended so that, with the exception of bananas, food with quantifiable residues of terbufos cannot be sold in Canada once Canadian use has been phased out, unless additional data to support terbufos residues in imported food are provided.

The PMRA will accept written comments up to 60 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision for these products.

---

[1] Re-evaluation Document REV99-01, *Re-evaluation of Organophosphate Pesticides*

Table of Contents

1.0 Purpose 1

2.0 General background on re-evaluation 1

3.0 Re-evaluation of terbufos 2

4.0 Effects having relevance to human health 3
- 4.1 Toxicology summary 3
  - 4.1.1 Acute reference dose 3
  - 4.1.2 Acceptable daily intake 4
  - 4.1.3 Occupational end points 4
- 4.2 Occupational risk assessment 4
- 4.3 Dietary risk assessment 5
  - 4.3.1 Residue of concern 6
  - 4.3.2 Acute dietary (food) risk 6
  - 4.3.3 Chronic dietary (food) risk 6
  - 4.3.4 Aggregate risk 7

5.0 Environmental assessment 7
- 5.1 Environmental fate 7
- 5.2 Terrestrial assessment 8
- 5.3 Aquatic assessment 8
- 5.4 Environmental assessment conclusions 9
- 5.5 Potential for environmental mitigation 9

6.0 Value 9
- 6.1 Major crop uses 9
  - 6.1.1 Canola and mustard (Counter 5-G) 9
  - 6.1.2 Corn (Counter 15-G) 10
  - 6.1.3 Rutabaga (Counter 15-G) 10
  - 6.1.4 Sugar beet (Counter 15-G) 10
- 6.2 Terbufos and IPM 10

7.0 Other assessment considerations 11

8.0 Proposed regulatory action 11
8.1 Counter 5-G Soil Insecticide (canola and mustard) 12
8.2 Counter 15-G Lock'n Load Soil Insecticide Granular (corn, rutabaga, sugar beet) 13
8.2.1 Corn and rutabaga 13
8.2.2 Sugar beets 14
8.3 Maximum residue limits (MRLs) of Terbufos in food 14
8.4 Proposed re-evaluation decision 15

List of abbreviations 16

Appendix I 17

1.0 Purpose

The Pest Management Regulatory Agency (PMRA) announced in June 1999 that organophosphate active ingredients, including terbufos, were subject to re-evaluation under authority of Section 19 of the Pest Control Products (PCP) Regulations.[2] The purpose of this document is to inform the registrant, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the PMRA has completed a review of terbufos. The document includes a human health assessment, an environmental assessment and information on the value of terbufos to pest management in Canada. By way of this document, the Agency is soliciting comments from interested parties on the proposed regulatory decision.

2.0 General background on re-evaluation

The PMRA is re-evaluating, under Section 19 of the Regulations pursuant to the *Pest Control Products Act*, all pesticides, both active ingredients and formulated end-use products, that were registered prior to 1995 to ensure that their continued acceptability is examined using current scientific approaches. Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, outlines the details of the re-evaluation activities. Terbufos is under reassessment in the United States (U.S.) as a result of the *Food Quality Protection Act* and therefore is being re-evaluated by the PMRA under Program 3. The following components are addressed and considered in this re-evaluation:

Risk to human health: The initial focus of the re-evaluation of a pest control product in Program 3 is the risk to human health. As indicated in DIR2001-03, the reassessment in Program 3 pays particular attention to:

- pest control products with a common mechanism of toxicity,
- aggregate exposure to a pesticide arising from its residues in food and in drinking water, and from non-occupational exposure, such as from treatments in and around homes, and
- susceptibility and exposure of infants and children that may be different from that of adults during critical developmental stages.

The re-evaluation of risks to human health also includes a re-examination of the acceptability of risks resulting from occupational exposure. Once the reassessments of all the individual organophosphates have been completed, a cumulative assessment of all the remaining uses of organophosphates will be conducted.

Risk to the environment: The environmental assessments will be tiered, with refined environmental risk assessments taking place only on those actives, products or uses that pass the cumulative health risk assessment or, for unique mechanisms of toxicity, that are acceptable from a human health perspective. At the first tier, based on an identification of hazards to non-target organisms, measures to reduce environmental exposures will be

---

2 Re-evaluation Document REV99-01, *Re-evaluation of Organophosphate Pesticides*

implemented where warranted. These measures may include removing uses that are obsolete, reducing the number of applications, requiring buffer zones to protect sensitive habitats and taking regulatory action against uses that have been determined to be extremely high risk to organisms in the environment. In general, uses that remain after the first tier assessment will be revisited when the results of refined environmental assessments are available.

Value: The PMRA seeks to understand, as early as possible in the process, the current uses of the products and their importance for pest management. The PMRA relies to a great extent on provincial and territorial government input. Registrants and users are also an important source of information. Environment Canada, the Department of Foreign Affairs and International Trade, the Canadian Food Inspection Agency and Agriculture and Agri-Food Canada are also contacted in the process for information specific to their areas of expertise.

The outcome of the re-evaluation of a pesticide, including proposed risk mitigation measures, will be published in a consultation document at the end of the aggregate human health risk assessment and the first tier environmental assessment. In some cases, the PMRA will implement changes in regulatory status of products prior to public consultation, especially where the PMRA considers risk mitigation not effective or practical, or where registrants have opted for voluntary discontinuation of sale of products.

3.0 Re-evaluation of terbufos

Terbufos is one of the 27 organophosphate insecticides subject to re-evaluation in Canada. The re-evaluation of terbufos was announced in Re-evaluation Document REV99-01, *Re-evaluation of Organophosphate Pesticides*. Terbufos is registered by BASF (formerly by Cyanamid Crop Protection) and is sold as a granular soil insecticide. Terbufos has systemic and contact activity on insects. Like other organophosphates, terbufos inhibits acetylcholinesterase enzyme, interrupting the transmission of nerve impulses.

Two end-use products containing terbufos are registered. Counter 5-G uses corncob grit as a carrier and is mixed directly with canola or mustard seed prior to planting for control of flea beetle and cabbage maggot (CM). Most of the mixing is done at large scale commercial blending facilities before delivery to the farmers. The second product, Counter 15-G, uses clay granules as a carrier and is applied in-furrow at planting time to control rootworm, wireworm and the various species of root maggot in corn, sugar beets and rutabagas. Since 1996, all Counter 15-G used in Canada has been sold in returnable Lock'n Load® containers. These containers mount on modified planter lids and are designed to minimize occupational exposure.

4.0 Effects having relevance to human health

4.1 Toxicology summary

The toxicology database supporting terbufos is primarily based on studies available from the registrant. In laboratory animals, terbufos was found to be extremely acutely toxic following acute oral, dermal and inhalation exposures. Following both single and repeated dosing, one of the most sensitive indicators of toxicity was the inhibition of acetylcholinesterase, an enzyme necessary for the proper functioning of the nervous system, or clinical signs of cholinergic toxicity. Phosphorylated terbufos metabolites (terbufos sulfoxide and terbufos sulfone) are of comparable toxicity to terbufos. Terbufos did not cause any apparent delayed neurotoxicity and there was no evidence of histopathological effects on the central nervous system in any of the available studies. Terbufos was not found to be genotoxic nor was it carcinogenic to either rats or mice. Terbufos did not cause fetal malformations in either rats or rabbits, but minimally increased resorptions and post-implantation losses were noted in the rat developmental study at a dose anticipated to cause cholinesterase inhibition in the maternal animals. In a reproductive toxicity study in rats, adverse effects following prolonged exposure to terbufos included reduced pregnancy rate, male fertility, litter size and viability of the young. The developmental and reproductive toxicity studies did not demonstrate any sensitivity of young animals relative to adult animals, although lack of cholinesterase measurements in these studies precluded a definitive assessment of this issue. Despite the lack of demonstrated sensitivity, these studies were considered during the risk assessment due to the serious nature of end points affected. One of the most remarkable features of terbufos was the steepness and potency of the dose–response with acute and short-term dosing via the oral and inhalation routes. No observed adverse effect levels (NOAELs) were very close to dose levels that elicited mortality in the test animals. Terbufos has a high dermal absorption potential; however, the steepness and potency of the dose–response observed in oral studies was lacking with repeated dermal dosing.

Reference doses have been set based on NOAELs for the most relevant end points, namely cholinergic toxicity and reproductive and developmental toxicity. These reference doses incorporate various uncertainty factors to account for extrapolating between rats and humans and for variability within human populations as well as an additional safety factor to account for an extra level of protection that is warranted by the data (i.e., steepness and potency of the dose–response or severity of the affected end point).

4.1.1 Acute reference dose (ARfD)

In animal studies, the adverse effects noticeable at the lowest dose (i.e., the toxicity end point) were clinical signs observed in an acute rat neurotoxicity study (NOAEL = 0.15 mg/kg bw). The uncertainty factor was 100 (10× for interspecies extrapolation × 10× intraspecies variability). An additional safety factor of 10× was applied to account for the steepness of the dose response and the high degree of potency (based on lethality at very low doses). The acute reference dose was calculated to be 0.000 15 mg/kg bw

(0.15 mg/kg bw ÷ 1000). This value was considered to be protective of infants and children.

4.1.2 Acceptable daily intake (ADI)

As the ARfD value was lower than any acceptable daily intake derived from any of the repeat-dose toxicity studies (reflecting the high acute toxicity and use of the additional safety factor), the ADI was established at the same value as the ARfD. Thus, the ADI is 0.000 15 mg/kg bw/d.

4.1.3 Occupational end points

The PMRA used a NOAEL of 0.1 mg/kg bw/d from a developmental study for short-term dermal risk assessment in which there were increased resorptions and post-implantation losses at the next dose level. A margin of exposure (MOE) of 300 was selected to include 10× for interspecies extrapolation, 10× for intraspecies variability and an additional safety factor of 3×. This additional safety factor was selected to provide additional protection for the fetus of a pregnant worker.

The PMRA used a NOAEL of 0.072 mg/kg bw/d from a multigeneration reproduction study for intermediate-term dermal risk assessment in which there were reproductive and offspring toxicity at the next dose level. An MOE of 300 was selected to include 10× for interspecies extrapolation, 10× for intraspecies variability and an additional safety factor of 3×. This additional safety factor was selected to provide additional protection for workers of child-bearing age and their offspring.

The PMRA used a NOAEL of 0.016 mg/kg bw/d from a 21-d inhalation study for short- and intermediate-term inhalation risk assessment, in which there was inhibition of cholinesterase activity and mortality at the next dose level. An MOE of 1000 was selected to include 10× for interspecies extrapolation, 10× for intraspecies variability and an additional safety factor of 10×. This additional safety factor was selected to account for the steepness of the dose–response and potency of terbufos via this route.

4.2 Occupational risk assessment

Workers can be exposed to a pesticide through mixing, loading, or applying the pesticide, and re-entering a treated site. Worker risk is estimated by an MOE that determines how close the occupational exposure comes to the NOAEL taken from animal studies. For workers entering a treated site, re-entry intervals (REIs) may be calculated to determine the minimum length of time required before workers or others are allowed to enter.

The risks associated with loading and applying the clay-based granular Counter 15-G (15% active ingredient) are below the PMRA's level of concern when a Lock'n Load® closed handling system and other mitigation measures are used. The clay-based granular is sold exclusively in Lock'n Load® packaging, according to the registrant.

The risk associated with exposure to Counter 5-G (corncob-based granular containing 5% active ingredient) during blending with seed commercially or on-farm and subsequent planting is expected to exceed the PMRA's level of concern.

Chemical-specific exposure data was used to assess the closed handling system scenario (i.e., representative of Counter 15-G). The Pesticide Handlers' Exposure Database (PHED) was used to assess the open mixing and loading scenario (i.e., representative of Counter 5-G).

For Counter 15-G, adequate worker protection would be afforded under the following conditions: for loading activities: Lock'n Load® packaging and personal protective equipment (PPE) including a long-sleeved shirt, long pants, chemical resistant apron and gloves. For application activities: closed cab, long-sleeved shirt and pants. As an interim measure pending implementation of closed cabs, coveralls over long pants and long-sleeved shirts, chemical registrant footwear and a respirator are recommended for application activities. These mitigation measures are the same as those in the recent U.S. Environmental Protection Agency (EPA) re-evaluation of occupational risk to Counter 15-G. Further details on these label revisions are listed in Appendix I, Table 1.

MOEs for on-farm uses of Counter 5-G (open mixing and loading scenario) exceed the PMRA's level of concern based on available exposure information (PHED). No exposure study is available for commercial seed blending; however, due in part to the larger quantity of terbufos handled, longer duration of exposure and the open bag loading scenario, commercial blending of Counter 5-G is also expected to exceed the PMRA's level of concern. Although the PMRA used toxicity end points and safety factors that differed from the EPA terbufos re-evaluation, use of the EPA toxicity end points and safety factors still resulted in inadequate MOEs for Counter 5-G. Furthermore, the EPA also expressed concerns over open-bag loading of terbufos on-farm. Commercial blending of terbufos is not a registered use in the U.S.

Exposure to persons entering treated sites after application or exposure from drift to residential areas is considered minimal due to the application method (i.e., soil incorporation at planting with ground equipment). An REI of 48 h based on acute toxicity is sufficient to protect workers who may re-enter treated areas.

4.3 Dietary risk assessment

In a dietary exposure assessment, the PMRA determines how much of a pesticide residue, including residues in fruits, vegetables, milk, meat, eggs and processed products, may be ingested with the daily diet. These dietary assessments are age specific and incorporate the different eating habits of the population at various stages of life (infants, children, adolescents, adults and seniors). For example, assessments take into account childrens' greater consumption of fruit, vegetables and juices for their body weight compared with adults.

4.3.1 Residue of concern

The residue of concern (ROC) has been redefined as terbufos, terbufos sulfoxide, terbufos sulfone, terbufos oxon, terbufos oxon sulfoxide and terbufos oxon sulfone.

This ROC definition is consistent with that of other regulatory agencies including the EPA and Codex.

4.3.2 Acute dietary (food) risk

Acute dietary risk is calculated using food consumption and food residue values. A probabilistic statistical analysis allows all possible combinations of food consumption and residue levels to be combined to estimate a distribution of the amount of terbufos residue that might be eaten in a day. An exposure value representing the high end (99.9th percentile) of this distribution is compared with the ARfD, which is the dose at which an individual could be exposed on any given day and expect no adverse health effects. When the calculated intake, called the potential daily intake, from residues is less than the ARfD, the intake is not considered to be of concern.

Acute dietary risk from foods treated with terbufos was not a concern for the general Canadian population and all population subgroups (i.e., less than 100% of the ARfD is consumed). At the 99.9th percentile of exposure, the most highly exposed population subgroups, infants (<1 year old) and children (1–6 years old), consume 67 and 52% of the ARfD, respectively, in their food. The assessment has been conducted using market basket and residue data, as well as U.S. tolerances for imported crops. Percent crop treated data were used for domestic and imported crops, and processing factors were used for relevant matrices.

Bananas are the principal contributor to the acute dietary risk for terbufos. An import maximum residue limit (MRL) is recommended at 0.005 ppm based on the dietary risk assessment. This proposed MRL is supported by field residue data.

4.3.3 Chronic dietary (food) risk

The chronic dietary risk is calculated by using the average consumption of different foods, and average residue values on those foods, over a 70-year lifetime. This expected intake of residues is compared with the ADI, which is the dose that an individual could be exposed to over a lifetime and expect no adverse health effects. When the expected intake from residues is less than the ADI, the expected intake is not considered to be of concern.

Chronic dietary risk from foods treated with terbufos is not a concern for the general Canadian population and all population subgroups (i.e., less than 100% of the ADI is consumed). The most highly exposed population subgroups, infants (<1 year old) and children (1–6 years old), both consume 4% of the ADI in their food. The risk assessment was conducted using average residues, percent crop treated data and processing factors.

4.3.4 Aggregate risk

Aggregate risk assessment looks at the combined potential risk associated with exposures from food, drinking water and residential uses of a pesticide. Generally, when the risks from these exposures are combined, and are still less than 100% of the ARfD and the ADI, the aggregate risk is not considered a concern. As residential use of terbufos is not permitted, the aggregate risk assessment for terbufos would consider food and water only. As conservative modelling estimates exceed the drinking water levels of concern, drinking water monitoring data will be required to determine actual concentrations in drinking water if registration of these products is maintained beyond the sugar beet use.

5.0 Environmental assessment

The PMRA currently conducts a deterministic assessment of the environmental risks of pest control products. Environmental risk is characterized by the quotient method, which uses the ratio of the estimated environmental concentrations to the end point of concern for effects on non-target organisms. Quotient values less than one are considered indicative of a low hazard to non-target organisms, whereas values greater than one are considered to indicate that some degree of hazard exists for effects on non-target organisms.

5.1 Environmental fate

Terbufos has low solubility in water and has moderate volatility potential from moist soil or water surfaces. *n*-Octanol–water partition coefficients indicate potential for a bioaccumulation of the parent compound and limited bioaccumulation potential for terbufos sulfone or terbufos sulfoxide. Bioconcentration studies with fish indicate a potential for bioconcentration.

Terbufos is susceptible to transformation by both abiotic and biotic processes. Hydrolysis appears to be a major abiotic transformation route for parent terbufos. Hydrolysis of terbufos sulfoxide and terbufos sulfone is pH dependent and is slower than for the parent compound. The major route for biotic transformation is aerobic biotransformation with terbufos sulfoxide, terbufos sulfone and CO_2 as the major transformation products. Based on available data, terbufos will be slightly to moderately persistent in terrestrial soil systems depending on temperature and soil conditions.

The physical and chemical properties of terbufos indicate that in aquatic systems it will partition into sediments. Data on transformation rates for water–sediment systems indicate half-lives of 27–41 d, with relative rapid transformation in the water phase, primarily through hydrolysis, and slower transformation in sediment-sorbed terbufos. Both major terrestrial transformation products, terbufos sulfoxide and terbufos sulfone, were significantly more persistent than parent terbufos. Based on incident reports from the U.S., it is evident that terbufos enters aquatic systems primarily via runoff from treated fields.

5.2 Terrestrial assessment

The PMRA has identified extremely high hazards to terrestrial organisms resulting from all currently registered uses of terbufos. This assessment is supported by reports of incidents in Canada and the U.S.

The estimated exposure concentrations for terrestrial organisms exceed acute effects levels for both birds and mammals. The acute risk from the direct consumption of granules is greatest for smaller species. The number of lethal doses (LD_{50}s) that are available within one square metre immediately after application ($LD_{50}s/m^2$) is used as the risk quotient for granular products.

Risk quotients for acute effects in mammals were greater than 1 LD_{50}/m^2, the threshold of concern for tested species, following use of Counter 15-G in corn, rutabaga and sugar beets. Risk quotients ranged from 5 to 5910 LD_{50}/m^2 depending on the size of the animal and the incorporation efficiency. Risk quotients for acute effects in mammals following use of Counter 5-G on canola ranged from 0.1 to 88 LD_{50}/m^2, depending on the size of the animal and the incorporation efficiency.

For birds, risk quotients ranged from 7 to 11 250 LD_{50}/m^2 depending on the size of the bird and the incorporation efficiency following use of Counter 15-G on corn, rutabaga or sugar beets. Risk quotients for acute effects on birds following use of Counter 5-G on canola ranged from 0.2 to 170 LD_{50}/m^2, depending on the size of the animal and the incorporation efficiency.

5.3 Aquatic assessment

The PMRA has identified extremely high hazard to aquatic organisms resulting from all currently registered uses of terbufos. This assessment is supported by reports of incidents of adverse effects in the U.S. Similar effects may have occurred in Canada, but there is no equivalent reporting system.

Estimated environmental concentrations exceed acute and chronic effects levels in both fish and aquatic invertebrates:

- The risk quotients for acute effects on the majority of aquatic invertebrates tested were greater than 1, the threshold of concern. Values ranged from 10 to 409 following use on canola and from 28 to 2795 following use on corn, sugar beets or rutabaga. These risk quotients are classified as high risk to extremely high risk.
- The risk quotients for acute effects on fish were greater than 1, the threshold of concern. Values ranged from 4 to 106 following canola application rates and from 11 to 726 following use on corn, sugar beets or rutabaga. These risk quotients are classified as moderate risk to very high risk.

5.4 Environmental assessment conclusions

Risk quotients determined for applications of the end-use terbufos formulations Counter 5-G and Counter 15-G indicate risks for all groups of organisms (i.e., birds, mammals, fish and aquatic invertebrates) for all application scenarios. Based on the available toxicity data, risk is classified as high to extremely high for aquatic organisms and in most cases high to extremely high for birds. Similarly, risk to mammals is classified as low for large mammals to high for small mammals.

5.5 Potential for environmental mitigation

The PMRA is not aware of any practical mitigation measures that could reduce or partially eliminate the risk. The identified risks to birds and fish are supported by reported incidents arising from the application of products following the label instructions.

In view of the extreme toxicity, the formulation type and application methods, reduction in application rates is unlikely to reduce risks appreciably. With granular applications to agricultural crops, the PMRA is not aware of any practical mitigation options currently available (that have been confirmed by scientific studies) for reducing terrestrial and aquatic exposure.

Although soil incorporation lowers the risk of terrestrial and aquatic exposure, it still presents a very high risk because of the unincorporated granules remaining exposed on the surface. Because of its extreme toxicity to all organisms tested, the very high risk to moderate and smaller sized birds and mammals, the incident reports of bird and mammal mortalities (including large raptors in Canada), plus the persistence and mobility of the toxic sulfoxide and sulfone transformation products, the PMRA has concluded that the use of terbufos in Canada presents a high risk to the environment.

6.0 Value

6.1 Major crop uses

6.1.1 Canola and mustard (Counter 5-G)

Counter 5-G is blended with canola and mustard seed to control flea beetle and CM. This prophylactic treatment is used in areas of high flea beetle pressure, primarily Manitoba, southwest Alberta and limited areas in Saskatchewan. Growers require about 3 weeks of protection from a systemic insecticide, such as terbufos, to prevent economic loss due to flea beetle damage that occurs rapidly when adults immigrate into new plantings. In addition to terbufos, products containing imidacloprid, thiamethoxam, cypermethrin, deltamethrin, cyhalothrin-lambda, carbaryl and carbofuran are registered for controlling flea beetle in canola. Terbufos is currently the only insecticide registered for controlling CM in canola.

6.1.2 Corn (Counter 15-G)

Terbufos is used to control corn rootworm, seedcorn maggot and wireworm. Alternative soil insecticides that are registered for control of these insects include carbaryl, chlorpyrifos, diazinon and tefluthrin, and phorate for corn rootworm. Growers in southern Ontario have rotated corn with soybean to prevent rootworm infestation. However, a rotation-resistant strain of western corn rootworm that has the ability to survive in soybean threatens to invade southern Ontario from the American Midwest where it is causing economically significant damage. Should this new strain of corn rootworm move into Canada, Ontario corn growers may need to revert to chemical control of corn rootworm. Terbufos is potentially valuable for control of rotation-resistant corn rootworm and may be valuable as an alternative to tefluthrin (synthetic pyrethroid) for resistance management. Rootworm resistant transgenic corn is being tested as an alternative to traditional chemical control.

6.1.3 Rutabaga (Counter 15-G)

A large proportion of the Canadian rutabaga crop is treated with Counter 15-G for control of CM and flea beetle.

In addition to terbufos, other organophosphate insecticides, azinphos-methyl, chlorpyrifos, diazinon and phorate, are registered as a prophylactic treatment at planting to control CM. Particular concern has been expressed regarding the ability to grow rutabagas, especially in Nova Scotia, without access to granular insecticides. Liquid formulations of organophosphate insecticides can be applied at planting or later as a drench. These later treatments fit into an integrated pest management (IPM) approach for the control of CM in Newfoundland where drenches are timed to coincide with the start of the CM oviposition period. Rutabaga production in Newfoundland and in the rest of Canada remains dependent on the availability of chemical control.

In addition to terbufos, carbaryl, endosulfan, methoxychlor, diazinon and cypermethrin are registered for controlling flea beetle on rutabaga.

6.1.4 Sugar beet (Counter 15-G)

Half (500 ha) of the Canadian sugar beet crop is treated with Counter 15-G for control of sugar beet root maggot and wireworm. In Eastern Canada, terbufos is the only registered insecticide for controlling these pests of sugar beet, while in Western Canada, carbofuran is also available for control of sugar beet root maggot.

6.2 Terbufos and IPM

The systemic activity of terbufos may help preserve populations of beneficial insects in some crops. However, the overall fit of this active in IPM programs is limited by the prophylactic nature of terbufos use and the absence of validated sampling models to

predict the summer populations of most pests, which would be needed to make treatment decisions based on economic thresholds of pest pressure at spring planting. Terbufos may be useful in resistance management in cases where choices of alternative insecticides are limited.

7.0 Other assessment considerations

During the review of terbufos, the PMRA has considered the implications of the federal Toxic Substances Management Policy (TSMP) and PMRA DIR99-03, *The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy*.

The PMRA has concluded that terbufos does not meet persistence criteria according to the TSMP. Based on available data, terbufos is slightly to moderately persistent in terrestrial soil systems depending on temperature and soil conditions. In water–sediment systems, the half-lives of terbufos ranged from 27 to 41 d, with relatively rapid transformation in the water phase, and slower transformation in sediment sorbed terbufos.

Bioconcentration studies in fish indicated a potential for terbufos to bioconcentrate. Terbufos does not, however, meet bioaccumulation criteria according to the TSMP. Although both major terrestrial transformation products, terbufos sulfoxide and terbufos sulfone, are significantly more persistent than parent terbufos, their potential for bioaccumulation is low.

The PMRA's conclusions regarding the toxicity of terbufos are described in Sections 4.0 and 5.0 of this document.

The PMRA has concluded that terbufos and its two major transformation products, terbufos sulfoxide and terbufos sulfone, do not meet the TSMP Track-1 classification criteria.

8.0 Proposed regulatory action

From an environmental perspective, granular pesticides with high acute toxicity to birds and mammals represent a high dietary risk to these non-target groups. The primary risk of granular pesticides to birds arises from the direct ingestion of granules following application in fields. Granules are intentionally selected and ingested by birds using them as grit or they may be mistaken as a food item. The risk is related to the degree of toxicity, with products for which only a few granules cause death being the most problematic. The overall risk is increased when such products are used on large acreage crops such as canola and corn. Risks will be similar for small mammals.

With this in mind, the PMRA is committed to reducing risk by moving towards the eventual elimination of such products. Unfortunately, for some uses there are limited numbers of alternatives. Thus elimination of each use represents a significant challenge

not only to the PMRA but to all stakeholders. For the PMRA, the challenge is a regulatory decision that moves towards the goal of eliminating such products in a manner that is the least disruptive to the need to protect agricultural crops from pests. To meet its challenge, the PMRA has considered the availability of alternatives and the need for a transition period for those uses for which no or limited alternatives are available. For industry, the challenge is to develop alternatives in the relatively short time frame of proposed phase-outs. For the agricultural sector, the challenge is to reduce use during the transition period and be open to using alternatives. This could include an evaluation of ways to move away from or reduce prophylactic uses of pesticides.

8.1 Counter 5-G Soil Insecticide (canola and mustard)

In light of the identified risks to the environment for Counter 5-G Soil Insecticide (Registration No. 17037, PCP Act) and worker risk concerns associated with open mixing and loading, the PMRA has determined that all uses of this product should be phased out according to the proposed schedule as follows:

(1) Last date of sale of Counter 5-G by the registrant BASF Canada: June 30, 2003
(2) Last date of sale of Counter 5-G by retailers, wholesalers or seed blenders: May 31, 2004
(3) Last date for use of product Counter 5-G by users and growers: June 30, 2004

There are effective alternatives for management of flea beetle on canola and mustard. These include one other organophosphate, two carbamates, three pyrethroids and two neonicotinoids. However, terbufos remains the only insecticide registered for control of CM attacking canola.

All uses of Counter 5-G Insecticide would be cancelled on June 30, 2004. Disposal of any product that still remains following cancellation of the registration would be at the expense of the owner.

In the interim, until use is cancelled on June 30, 2004, the PMRA recommends that the following measures be observed to increase the margins of safety for workers involved with commercial blending as well as farmers performing loading and application activities:

(a) Commercial blending plants:
- All commercial blending operations must have a cholinesterase monitoring program in place for their blenders and loaders.
- Blenders and loaders must wear chemical resistant coveralls and head gear over long-sleeved shirt and pants, chemical resistant gloves and foot wear, protective eyewear and a respirator.

(b) Workers planting seed blended with terbufos:
- Application rate must be limited to 5.5 kg/ha (current label specifies 5.5–11.0 kg/ha).

- Mixing of seed and Counter 5-G must only be conducted in a commercial blending facility (i.e., no on-farm mixing with seed).
- During loading of blended seed, wear chemical resistant coveralls and head gear over long-sleeved shirt and pants, chemical resistant gloves and foot wear, protective eyewear and a respirator.
- For application activities: require closed cab. Where closed cabs are not available, applicators should wear additional PPE and clothing (chemical resistant coveralls over long pants and long sleeves, chemical resistant gloves and a respirator).

With regard to the environment, users should take note of the following environmental concerns:

- This product is highly toxic to birds, small mammals, fish and aquatic invertebrates. Its use poses a high risk to these species as has been documented by incident reports of adverse effects. Only a small number of granules are sufficient to kill a small bird or small mammal.

8.2 Counter 15-G Lock'n Load Soil Insecticide Granular (corn, rutabaga, sugar beet)

8.2.1 Corn and rutabaga

In light of the identified risks to the environment for Counter 15-G Lock'n Load Soil Insecticide Granular (Registration No. 15268, PCP Act), the PMRA proposes that uses on corn and rutabaga would be phased out according to the following schedule:

(1) Last date of sale of Counter 15-G labelled for uses on corn and rutabaga by the registrant: December 31, 2003

(2) Last date for sale of Counter 15-G labelled for uses on corn and rutabaga by distributors or retailers: May 1, 2004

(3) Last date for use of product for these uses by users and growers: December 31, 2004

This would allow time for transition to alternatives.

In the interim, until uses on corn and rutabaga are cancelled on December 31, 2004, the PMRA recommends that the following measures be observed to increase the margins of safety for workers involved with loading and application activities:

- for loading activities: closed systems (Lock'n Load packaging) and chemical resistant apron and gloves;
- for application activities: require closed cab. Where closed cabs are not available, applicators should wear additional PPE and clothing (chemical resistant coveralls over long pants and long sleeves, chemical resistant gloves and a respirator).

With regard to the environment, users should take note of the following environmental concerns:

- This product is highly toxic to birds, small mammals, fish and aquatic invertebrates. Its use poses a high risk to these species as has been documented by incident reports of adverse effects. Only a small number of granules are sufficient to kill a small bird or small mammal.

8.2.2 Sugar beets

While carbofuran is registered for use on sugar beet in Western Canada for control of sugar beet root maggots, there are no pesticide alternatives to terbufos that are registered across Canada for control of wireworms and sugar beet root maggots on sugar beets. There is limited use for terbufos on sugar beet across Canada (500 ha), with a majority of this use in Eastern Canada. In light of these considerations, the PMRA has determined that continued registration of Counter 15-G for use on sugar beets is acceptable until December 31, 2006. Consideration of registration beyond 2006 would be revisited in the context of the extent of use of Counter 15-G and the availability of control alternatives.

Based on the assessments for terbufos, the label text of Counter 15-G should be expanded or standardized as listed in Table 1, Appendix I.

8.3 Maximum residue limits (MRLs) of terbufos in food

In general, when the re-evaluation of a pesticide has been completed, the PMRA intends to prevent unauthorized use of the pesticide by recommending new maximum residue limits (MRLs) at the limit of quantification for any agricultural commodities not approved for continued treatment in Canada. Additional MRLs for import purposes will be considered if sufficient data are provided by interested parties to allow a reassessment of those residues. The implementation date of lowered MRLs will take into consideration the last date of legal use of treatment products in Canada and the expected time for treated commodities to clear the channels of trade, usually one year. The US EPA undertakes similar action in such circumstances. Proposed amendments to the Food and Drug Regulations reflecting these MRLs will be published in the Canada Gazette.

In the case of terbufos, there are currently no specific MRLs. Consequently, any residues on imported or domestic commodities must not exceed 0.1 ppm, a default value specified by the Food and Drug Regulations subsection B.15.002(1).

As a result of data already provided in support of the dietary risk assessment during the re-evaluation of terbufos, the PMRA will recommend the establishment of an MRL of 0.005 ppm for terbufos residues of concern in bananas, to allow imports into Canada, and an MRL of 0.05 ppm for terbufos residues in sugar beets to allow continued use of terbufos in Canada until 2006.

As all uses of terbufos will eventually be discontinued in Canada, the PMRA will recommend that an MRL be established at the limit of quantification of terbufos residues for all other agricultural commodities once use in Canada is no longer allowed, unless additional data are provided to support additional import MRLs. To accommodate the proposed time-periods of the phase-out, it is proposed to allow sale of treated canola, mustard, corn and rutabagas with terbufos residues less than 0.1 ppm until December 31, 2005. Similarly, it will be recommended that the MRL for sugar beets be maintained for one year after the last date of use on this crop.

Parties interested in supporting an MRL to allow additional imports of specific commodities treated with terbufos should contact the PMRA during the consultation period to discuss the submission of appropriate data.

8.4 Proposed re-evaluation decision

The Pest Management Regulatory Agency has carried out an assessment of available information and has concluded that the use of terbufos and associated end-use products in accordance with the label does entail an unacceptable risk of harm to the environment pursuant to Section 20. Therefore, based on the considerations outlined above, the use of terbufos and associated end-use products on canola and mustard, for which alternatives exist, will be phased out by the end of June 2004, while uses on corn and rutabagas, for which alternatives exist, will be phased out by the end of 2004. For sugar beets, there are no registered alternatives to terbufos for control of wireworm. Given the limited area for use of terbufos on this crop (500 ha), the PMRA is prepared to accept continued registration for sugar beets until December 31, 2006. Identified health risks for sugar beets can be effectively mitigated by immediate use of closed mixing systems and additional PPE and clothing.

It is also proposed that the Food and Drug Regulations be amended so that, with the exception of bananas, food with residues of terbufos cannot be sold in Canada once Canadian use has been phased out, unless additional data to support terbufos residues in imported food are provided.

The PMRA will accept written comments up to 60 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision for these products.

List of abbreviations

ADI	acceptable daily intake
ARfD	acute reference dose
bw	body weight
CM	cabbage maggot
d	day
EPA	Environmental Protection Agency
h	hour
ha	hectare
IPM	integrated pest management
kg	kilogram
LD_{50}	mean lethal dose
m	metre
mg	milligram
MOE	margin of exposure
MRL	maximum residue limit
NOAEL	no observed adverse effect level
OV	organic vapour
PCP	pest control products
PHED	Pesticide Handlers' Exposure Database
PHI	preharvest interval
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
PPE	personal protective equipment
REI	re-entry interval
ROC	residue of concern
TSMP	Toxic Substances Management Policy
U.S.	United States

Appendix I

Table 1 Proposed labelling for Counter 15-G products

Description	Proposed labelling
Toxicological information	"Terbufos is a cholinesterase inhibitor. Typical symptoms of overexposure to cholinesterase inhibitors include headache, nausea, dizziness, sweating, salivation and runny nose and eyes. This may progress to muscle twitching, weakness, tremor in coordination, vomiting, abdominal cramps and diarrhea in more serious poisonings. A life-threatening poisoning is signified by loss of consciousness, incontinence, convulsions and respiratory depression with a secondary cardiovascular component. Treat symptomatically. If exposed, plasma and red blood cell cholinesterase tests may indicate degree of exposure (baseline data are useful). Atropine, only by injection, is the preferable antidote. Oximes, such as Pralidoxime Chloride, may be therapeutic if used early; however, use only in conjunction with atropine. In cases of severe acute poisoning, use antidotes immediately after establishing an open airway and respiration. With oral exposure, the decision of whether to induce vomiting or not should be made by an attending physician."
PPE requirements for Counter 15-G formulation marketed in a closed loading system (Lock'n Load)	"Personal Protective Equipment (PPE)" "Loaders and applicators must wear: - long-sleeved shirt and long pants, and - shoes plus socks." "In addition to the above, loaders must wear: - chemical resistant gloves, and - chemical resistant apron." "See engineering controls for additional requirements." "Handlers engaged in those activities for which use of an engineering control is not possible, such as clean-up or repair, must wear: - coveralls over long-sleeved shirt and long pants, - chemical resistant gloves, - chemical resistant footwear plus socks, and - an air purifying cartridge respirator equipped with an organic vapour (OV) removing cartridge or canister plus an –, R- or P- series filter."

Description	Proposed labelling
Engineering controls for the Counter 15-G formulation marketed in a closed loading system (Lock'n Load)	"Engineering Controls" "This product is formulated into a Lock'n Load system. In addition to wearing the required PPE specified above, loaders must be provided and must have immediately available for use in an emergency, such as a spill: coveralls, chemical resistant footwear plus socks, an air purifying cartridge respirator equipped with an organic vapour (OV) removing cartridge or canister plus an –, R- or P- series filter." "Applicators using ground equipment must use a closed cab with filtered air. In addition, such applicators must: - wear the PPE required above for applicators; - be provided with and have immediately available for use in an emergency when they must exit the cab in the treated area: coveralls, chemical-resistant gloves, chemical-resistant footwear and an air purifying cartridge respirator equipped with an organic vapour (OV) removing cartridge or canister plus an –, R- or P- series filter; - take off any PPE that was worn in the treated area before re-entering the cab; and - store all such PPE in a chemical-resistant container, such as a plastic bag, to prevent contamination of the inside of the cab."
REI	"Do not enter or allow worker entry into treated areas during the re-entry interval (REI) of 48 hours."
Early re-entry PPE	"PPE required for early entry to treated areas that involves contact with anything that has been treated, such as plants, soil or water, is: - coveralls worn over long-sleeve shirt and long pants, - chemical-resistant gloves made of any waterproof material, - chemical-resistant footwear plus socks, and - protective eyewear."
Notification statement	"Notify workers of the application by warning them orally and by posting warning signs at entrances to treated areas."
General application restrictions	"Do not apply this product in a way that will contact workers or other persons, either directly or through drift."
Dietary risk: preharvest interval (PHI)	The Counter15-G label should be amended to include 120–150 d PHI for sugar beets.
Environmental precautions	"This product is highly toxic to birds, small mammals, fish and aquatic invertebrates. Its use poses a high risk to these species as has been documented by incident reports of adverse effects. Only a small number of granules are sufficient to kill a small bird or small mammal."

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2003-02

Réévaluation du terbufos

En juin 1999, la matière active organophosphorée terbufos et les préparations commerciales qui la contiennent ont été soumises à une réévaluation en vertu de l'article 19 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA).

À la suite de cette réévaluation, on propose l'élimination graduelle d'ici la fin de juin 2004 des utilisations du terbufos dans la culture du canola et de la moutarde ainsi que l'élimination graduelle d'ici la fin de 2004 des utilisations du terbufos dans la culture du maïs et du rutabaga, pour lesquelles il existe des solutions de rechange. En ce qui concerne l'utilisation sur la betterave à sucre, il n'existe aucun pesticide de remplacement homologué pour la lutte contre les larves de taupin. Compte tenu de la surface limitée d'utilisation du terbufos dans ce type de culture (500 ha), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) propose de maintenir l'homologation pour l'utilisation sur la betterave à sucre jusqu'au 31 décembre 2006.

Le présent document d'acceptabilité d'homologation continue donne un sommaire des données examinées et l'exposé justificatif concernant la proposition de décision réglementaire relative au terbufos. L'ARLA recevra les commentaires écrits relatifs au présent document pendant les 60 jours qui suivent la date de publication du présent document. Veuillez envoyer vos commentaires à la coordonnatrice des publications à l'adresse ci-dessous.

(also available in English)

Le 27 janvier 2003

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : ***pmra_publications@hc-sc.gc.ca***
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN: 0-662-87782-9
Numéro de catalogue : H113-18/2003-2F

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2003

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a procédé à la réévaluation de la matière active terbufos, un insecticide élaboré par BASF, et des préparations commerciales qui la contiennent, pour utilisation dans la culture du canola, du maïs, de la moutarde, du rutabaga et de la betterave à sucre.

En juin 1999, l'ARLA avait annoncé que les matières actives organophosphorées (appelées également organophosphatées), dont le terbufos, feraient l'objet d'une réévaluation en vertu de l'article 19 du RPA[1].

L'ARLA a examiné les renseignements disponibles et a conclu qu'en vertu de l'article 20, l'emploi conforme selon les étiquettes du terbufos et des préparations commerciales qui le contiennent présente un risque inacceptable pour l'environnement. Par conséquent, compte tenu des considérations mentionnées ci-dessus, on propose l'élimination graduelle d'ici la fin de juin 2004 des utilisations du terbufos dans la culture du canola et de la moutarde ainsi que l'élimination graduelle d'ici la fin de 2004 des utilisations du terbufos dans la culture du maïs et du rutabaga, pour lesquelles il existe des solutions de rechange. En ce qui concerne l'utilisation sur la betterave à sucre, il n'existe aucun pesticide de remplacement homologué pour la lutte contre les larves de taupin. Compte tenu de la surface limitée d'utilisation du terbufos dans ce type de culture (500 ha), l'ARLA propose de maintenir l'homologation de l'utilisation sur la betterave à sucre jusqu'au 31 décembre 2006. Les risques pour la santé de l'utilisation sur la betterave à sucre peuvent être atténués efficacement par l'emploi immédiat de systèmes de mélange fermés et par le port d'équipement de protection individuelle et de vêtements supplémentaires.

Il est proposé que le *Règlement sur les aliments et drogues* (RDA) soit modifié de sorte qu'à l'exception des bananes, les aliments contenant des résidus quantifiables de terbufos ne puissent être vendus au Canada une fois que l'emploi du terbufos au Canada sera abandonné, à moins que des données additionnelles ne soient fournies en appui à la présence de résidus de terbufos dans les aliments importés.

L'ARLA recevra les commentaires écrits relatifs au présent document pendant les 60 jours qui suivent la date de publication du présent document afin de permettre aux parties intéressées d'exprimer leur point de vue sur cette proposition de décision de réévaluation relative à ces produits.

---

[1] Document de réévaluation REV99-01, *Réévaluation des pesticides organophosphatés*

Table des matières

1.0 Objectif 1

2.0 Renseignements généraux sur la réévaluation 1

3.0 La réévaluation du terbufos 2

4.0 Les effets ayant une incidence sur la santé humaine 3
- 4.1 Sommaire toxicologique 3
  - 4.1.1 Dose aiguë de référence (DAR) 4
  - 4.1.2 Dose journalière acceptable (DJA) 4
  - 4.1.3 Résultats finals de l'exposition professionnelle 4
- 4.2 Évaluation des risques de l'exposition professionnelle 5
- 4.3 Évaluation du risque alimentaire 6
  - 4.3.1 Résidu préoccupant 6
  - 4.3.2 Risque alimentaire aigu 7
  - 4.3.3 Risque alimentaire chronique 7
  - 4.3.4 Risque combiné 8

5.0 Évaluation environnementale 8
- 5.1 Devenir dans l'environnement 8
- 5.2 Évaluation du risque chez les microorganismes du sol 9
- 5.3 Évaluation du risque chez les organismes aquatiques 9
- 5.4 Conclusions des évaluations environnementales 10
- 5.5 Atténuation des risques pour l'environnement 10

6.0 Valeur 11
- 6.1 Utilisations sur les cultures principales 11
  - 6.1.1 Canola et moutarde (Counter 5-G) 11
  - 6.1.2 Maïs (Counter 15-G) 11
  - 6.1.3 Rutabaga (Counter 15-G) 11
  - 6.1.4 Betterave à sucre (Counter 15-G) 12
- 6.2 Le terbufos et la LI 12

7.0 Autres considérations reliées à l'évaluation 12

8.0 Proposition de mesure réglementaire 13
8.1 Insecticide Counter 5-G (canola et moutarde) 14
8.2 Insecticide en granules Counter 15-G pour application au sol en contenant Lock'n Load (maïs, rutabaga, betterave à sucre) 15
8.2.1 Maïs et rutabaga 15
8.2.2 Betterave à sucre 16
8.3 Les LMR du terbufos dans les aliments 16
8.4 Proposition de décision de réévaluation 17

Liste des abréviations 19

Annexe I 20

1.0 Objectif

En juin 1999, l'ARLA avait annoncé que les matières actives organophosphorées, dont le terbufos, feraient l'objet d'une réévaluation en vertu de l'article 19 du RPA[2]. Le présent document a pour objectif de renseigner les titulaires d'homologation, les fonctionnaires chargés d'appliquer la réglementation relative aux pesticides et le public canadien quant à la fin de l'examen du terbufos par l'ARLA. Ce document comprend une évaluation des effets sur la santé humaine, une évaluation des risques pour l'environnement et des renseignements sur la valeur du terbufos dans la lutte antiparasitaire au Canada. L'Agence, par le biais de ce document, sollicite les commentaires des parties intéressées sur la proposition de décision réglementaire relative au terbufos.

2.0 Renseignements généraux sur la réévaluation

En vertu de l'article 19 du règlement en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA), l'ARLA procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant 1995, tant les matières actives que les préparations commerciales qui les contiennent, afin d'en assurer l'acceptabilité continue par l'application de méthodes scientifiques modernes dans le cadre de ses examens. Les détails des activités de réévaluation sont énoncés dans la directive d'homologation DIR2001-03 *Programme de réévaluation de l'ARLA*. Aux États-Unis, le phorate fait actuellement l'objet d'une réévaluation en vertu de la *Food Quality Protection Act*, par conséquent, il fait l'objet d'une réévaluation de la part de l'ARLA dans le cadre du Programme 3. Cette réévaluation tient compte des éléments suivants :

Risque pour la santé humaine : La principale préoccupation au moment de l'évaluation d'un produit antiparasitaire dans le cadre du Programme 3 est le risque pour la santé humaine. Comme il est mentionné dans la directive d'homologation DIR2001-03, la réévaluation dans le cadre du Programme 3 accorde une attention particulière :

- aux pesticides ayant un mode de toxicité commun;
- à l'exposition multiple aux pesticides autre que l'exposition professionnelle (exposition d'origine alimentaire, résultant de l'emploi de pesticides au foyer, à l'intérieur comme à l'extérieur, et résultant de la consommation d'eau potable);
- à la prédisposition et l'exposition des nouveaux-nés et des enfants qui peuvent être différentes de celles des adultes au cours des étapes importantes de leur développement.

La réévaluation des risques pour la santé humaine comprend aussi une réévaluation de l'acceptabilité des risques inhérents à l'exposition professionnelle. Un examen cumulatif de toutes les utilisations restantes des organophosphorés sera effectué lorsque les réévaluations de tous les organophosphorés individuels auront été complétées.

---

2 Document de réévaluation REV99-01, *Réévaluation des pesticides organophosphatés*

Risques pour l'environnement : Les évaluations environnementales comprendront plusieurs volets, les évaluations plus avancées des risques environnementaux étant réservées uniquement aux matières actives, aux produits et aux utilisations qui franchissent avec succès l'évaluation du risque cumulatif pour la santé ou, dans le cas de modes de toxicités particuliers, qui sont acceptables sur le plan de la santé humaine. Dans le premier volet, des mesures de réduction de l'exposition environnementale seront prises au besoin selon la détermination des dangers pour les organismes non ciblés. Ces mesures pourront comprendre l'élimination des utilisations dépassées, la réduction du nombre d'applications, la nécessité de respecter des zones tampons pour protéger les habitats sensibles et l'adoption de mesures réglementaires contre les utilisations qui constituent un risque extrêmement élevé pour les organismes présents dans l'environnement. En règle générale, les utilisations restantes après le premier volet de l'évaluation font l'objet d'un examen quant les résultats des évaluations environnementales avancées sont disponibles.

Valeur : L'ARLA cherche à déterminer le plus tôt possible dans sa démarche les utilisations courantes du produit et leur importance dans la lutte antiparasitaire. L'ARLA s'appuie en grande partie sur les renseignements obtenus des gouvernements provinciaux et territoriaux. Les titulaires d'homologation et les utilisateurs constituent aussi des sources de renseignements importantes. Au cours du processus d'évaluation, on communique aussi avec Environnement Canada, le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Agriculture et Agroalimentaire Canada, afin d'obtenir des renseignements précis à leurs domaines de compétence.

Les résultats de la réévaluation du pesticide, y compris les mesures d'atténuation du risque proposées, seront publiés dans un document de consultation publique à la fin de l'évaluation du risque combiné pour la santé humaine et du premier volet de l'évaluation environnementale. Dans certains cas, l'ARLA apportera des changements au statut réglementaire des produits avant la consultation publique, surtout si elle considère que l'atténuation du risque est inefficace ou impraticable, ou si les titulaires d'homologation ont choisi volontairement de retirer leurs produits du marché.

3.0 La réévaluation du terbufos

Le terbufos est l'un des 27 insecticides organophosphorés soumis à une réévaluation au Canada. La réévaluation du terbufos a été annoncée dans le document sur la réévaluation REV99-01 *Réévaluation des pesticides organophosphatés*. Le terbufos est homologué par BASF (anciennement par Cyanamid Crop Protection) et il est vendu sous forme d'insecticide en granules pour application au sol. Tout comme les autres organophosphorés, le terbufos inhibe l'enzyme acétylcholinestérase et freine la transmission des impulsions nerveuses.

Deux préparations commerciales du terbufos sont homologuées. Dans le produit Counter 5-G, des grains d'épis de maïs servent de véhicule et on le mélange directement aux graines de canola ou de moutarde avant les semences afin de contrôler l'altise et la

mouche du chou (MC). La majeure partie du mélange se fait à grande échelle dans des installations industrielles avant la distribution aux agriculteurs. Dans l'autre produit, Counter 15-G, des granules d'argiles servent de véhicules que l'on dépose dans la raie du semis au moment des semences, afin d'éliminer les larves s'attaquant aux racines, les larves de taupin et les différentes espèces de larves des racines qui s'attaquent au maïs, à la betterave à sucre et au rutabaga. Depuis 1996, tout le Counter15-G utilisé au Canada est offert en contenants consignés Lock'n Load® . Ces contenants sont installés sur des éléments semeurs modifiés et conçus pour minimiser l'exposition professionnelle.

4.0 Les effets ayant une incidence sur la santé humaine

4.1 Sommaire toxicologique

La base de données sur la toxicologie du terbufos est essentiellement fondée sur les études fournies par le titulaire d'homologation. Les essais effectués sur des animaux de laboratoire ont révélé que le terbufos est une matière toxique à effets extrêmement aigus en cas d'exposition orale, cutanée ou respiratoire aiguë. L'un des indicateurs de toxicité les plus sensibles à la suite de l'exposition unique et des expositions répétées est l'inhibition de l'acétylcholinestérase, un enzyme nécessaire au bon fonctionnement du système nerveux, ou des manifestations cliniques de toxicité cholinergique. La toxicité des métabolites du terbufos phosphorylé (le sulfoxyde de terbufos et le sulfoxone de terbufos) est comparable à celle du terbufos. Le terbufos n'a pas causé de retard apparent sur le plan de la neurotoxicité et on n'a observé aucun signe d'effet hispathologique sur le système nerveux dans aucune des études disponibles. Le terbufos ne s'est avéré ni génotoxique ni cancérigène chez le rat et la souris. Il n'a causé aucune malformation congénitale chez le rat et le lapin, mais une augmentation minime des résorptions et des pertes post-implantation ont été notées lors d'études sur le développement des rats à une dose devant causer l'inhibition de la cholinestérase chez la mère. Lors d'une étude sur la toxicité pour la reproduction chez les rats, des effets nocifs consécutifs à l'exposition prolongée au terbufos comprenaient des réductions du taux de fertilité des femelles et des mâles, ainsi que de la taille et de la viabilité des rejetons. Bien que l'absence de mesures de la cholinestérase dans le cadre de ces études ne permette pas une évaluation définitive de cette question, les études sur la toxicité pour le développement et pour la reproduction n'ont pas permis de démontrer une hypersensibilité du jeune animal par rapport à l'animal adulte. Même si aucune hypersensibilité n'a été démontrée, on a tenu compte de ces études dans l'évaluation des risques en raison de l'importance des résultats finals touchés. Une des caractéristiques les plus remarquables du terbufos est la rapidité et la puissance de la relation dose-réponse après une exposition aiguë à court terme par voie orale ou respiratoire. Les concentrations sans effet nocif observé (CSENO) étaient très proches des doses ayant provoqué le décès des animaux de laboratoire. Le terbufos a un fort potentiel d'absorption percutanée, mais la répétition de doses percutanées n'a pas permis d'observer la même rapidité ni la même puissance de la relation dose-réponse que dans les études sur l'exposition par voie orale.

Les doses de référence ont été déterminées en fonction des CSENO pour ce qui est des résultats les plus pertinents, soit la toxicité cholinergique ou la toxicité sur la reproduction et le développement, ou les deux. Ces doses de référence comprennent différents facteurs d'incertitude afin de tenir compte de l'extrapolation entre les rats et les humains et des variantes dans les populations humaines, ainsi que des facteurs de sécurité supplémentaires de prise en compte du niveau de protection accru garanti par les données (c.-à-d., la rapidité et la puissance de la relation dose-réponse ou l'importance des résultats touchés).

4.1.1 Dose aiguë de référence (DAR)

Lors des études menées sur des animaux, les effets nocifs observés à la dose la plus faible (c.-à-d. le résultat final de toxicité) étaient des manifestations cliniques observées dans une étude sur la neurotoxicité aiguë chez le rat (CSENO = 0,15 mg/kg m. c.). Le facteur d'incertitude était de 100 (10× pour l'extrapolation inter-espèce × 10× pour la variabilité inter-espèce). Un facteur de sécurité supplémentaire de 10× était appliqué pour tenir compte de la rapidité de la relation dose-réponse et de la puissance (fondée sur la létalité à très faibles doses). Les calculs ont donné une dose aiguë de référence (DAR) de 0,000 15 mg/kg m. c. (0,15 mg/kg m. c. ÷ 1000). Cette valeur était considérée comme suffisante pour la protection des nourrissons et des enfants.

4.1.2 Dose journalière acceptable (DJA)

Puisque la DAR était inférieure à toute dose journalière acceptable (DJA) tirée des études sur la toxicité de doses répétées (reflétant ainsi une toxicité aiguë élevée et l'emploi du facteur de sécurité supplémentaire), on a déterminé que la DJA avait la même valeur que la DAR. La DJA est donc de 0,000 15 mg/kg m. c./j.

4.1.3 Résultats finals de l'exposition professionnelle

L'ARLA s'appuie sur une CSENO de 0,1 mg/kg m. c./j tirée d'une étude sur le développement pour l'évaluation du risque cutané à court terme au cours de laquelle il y avait une augmentation des résorptions et des pertes post-implantation au prochain niveau de dose. On a choisi une marge d'exposition (ME) de 300 afin d'inclure 10× pour l'extrapolation inter-espèce, 10× pour la variabilité inter-espèce et un facteur de sécurité supplémentaire de 3×. Ce facteur de sécurité supplémentaire a été choisi pour offrir une protection supplémentaire au foetus de la travailleuse enceinte.

L'ARLA s'appuie sur une CSENO de 0,072 mg/kg m. c./j tirée d'une étude sur la reproduction portant sur plusieurs générations pour l'évaluation du risque cutané à moyen terme au cours de laquelle il y avait une toxicité pour la reproduction et pour la progéniture au prochain niveau de dose. On a choisi une ME de 300 afin d'inclure 10× pour l'extrapolation inter-espèce, 10× pour la variabilité inter-espèce et un facteur de sécurité supplémentaire de 3×. Ce facteur de sécurité supplémentaire a été choisi pour offrir une protection supplémentaire à la travailleuse en âge d'enfanter et à sa progéniture.

L'ARLA s'appuie sur une CSENO de 0,016 mg/kg m. c./j tirée d'une étude de 21 j sur l'évaluation du risque d'inhalation à court et à moyen terme au cours de laquelle il y avait une inhibition de l'activité de la cholinestérase et mortalité au prochain niveau de dose. On a choisi une ME de 1 000 afin d'inclure 10× pour l'extrapolation inter-espèce, 10× pour la variabilité inter-espèce et un facteur de sécurité supplémentaire de 10×. Ce facteur de sécurité supplémentaire a été choisi pour tenir compte de la rapidité de la relation dose-réponse et de la puissance du terbufos par cette voie.

4.2 Évaluation des risques de l'exposition professionnelle

Les travailleurs peuvent être exposés au pesticide lorsqu'ils le mélangent, le chargent ou l'appliquent et lorsqu'ils retournent sur un site déjà traité. On évalue le risque pour le travailleur à l'aide d'une ME qui permet de déterminer dans quelle mesure l'exposition professionnelle se rapproche de la CSENO tirée des études menées sur les animaux. Pour les travailleurs qui retournent sur un site déjà traité, on calcule au besoin les délais d'attente après traitement afin de déterminer la durée minimum de l'attente avant que les travailleurs ou d'autres personnes puissent retourner sur le site.

Les risques inhérents au chargement et à l'application du Counter 15-G en granules d'argile (15 % de matière active) à l'aide du système fermé Lock'n Load et d'autres mesures d'atténuation se situent en deçà du niveau considéré comme critique par l'ARLA. Selon le titulaire d'homologation, le produit en granule d'argile est vendu exclusivement dans l'emballage Lock'n Load.

Les risques inhérents à l'exposition au Counter 5-G (granules à base d'épis de maïs comprenant 5 % de matière active) pendant le mélange avec les graines dans des installations commerciales ou sur la ferme et au cours des semences subséquentes devrait excéder le niveau considéré comme critique par l'ARLA.

On a utilisé les renseignements sur l'exposition à des produits chimiques spécifiques pour étudier le système de manipulation fermé (c.-à-d. propre au Counter 15-G). Pour ce qui est de la méthode ouverte de mélange et de chargement (c.-à-d. propre au Counter 5-G), on a utilisé la Base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides (BDEMP).

En ce qui concerne le Counter 15-G, le travailleur serait protégé adéquatement s'il respectait les conditions suivantes : Chargement : emballage Lock'n Load, et équipement de protection individuelle (EPI) dont une chemise à manches longues, un pantalon, un tablier et des gants résistants aux produits chimiques. Application : habitacle fermé, chemise à manches longues et pantalon. Comme mesure transitoire en l'absence d'habitacles fermés, on recommande le port d'une combinaison résistante aux produits chimiques sur un pantalon et une chemise à manches longues, de chaussures résistantes aux produits chimiques et d'un respirateur. Ces mesures d'atténuation des risques sont les mêmes que celles décrites dans le récent document de l'Environmental Protection Agency

(EPA) des États-Unis sur la réévaluation du risque professionnel du Counter 15-G. Des détails supplémentaires sur la révision de l'étiquette figurent à l'annexe I, tableau 1.

Selon les données disponibles sur l'exposition (BDEMP), les ME pour l'usage agricole du Counter 5-G (méthode ouverte de mélange et de chargement) excèdent le niveau considéré comme critique par l'ARLA. Il n'existe aucune étude sur le mélange commercial des graines, mais compte tenu en partie de la grande quantité de terbufos manipulée, de la plus longue durée d'exposition et de la méthode ouverte de mélange du produit, le mélange commercial de Counter 5-G devrait aussi excéder le niveau considéré comme critique par l'ARLA. Même si l'ARLA utilise des résultats finals de toxicité et des facteurs de sécurité différents de ceux utilisés par l'EPA dans sa réévaluation du terbufos, l'utilisation des critères de toxicité et des facteurs de sécurité de l'EPA donnent quant même des ME inadéquates pour le Counter 5-G. En outre, l'EPA a aussi exprimé des inquiétudes quant à la méthode ouverte de chargement du terbufos en milieu agricole. Le mélange commercial du terbufos n'est pas un usage homologué aux États-Unis.

L'exposition des personnes qui ont accès à des sites traités après l'application ou l'exposition attribuable aux déviations vers les zones résidentielles est considérée comme étant minime en raison de la méthode d'application (incorporation mécanisée dans le sol au moment des semences). Un délai d'attente après traitement (DAT) de 48 h fondé sur la toxicité aiguë est suffisant pour protéger les travailleurs qui pourraient retourner sur les sites déjà traités.

4.3 Évaluation du risque alimentaire

Dans son évaluation du risque alimentaire, l'ARLA détermine la quantité de résidus pouvant être ingérée dans le régime alimentaire quotidien, notamment dans les fruits, les légumes, le lait, la viande, les oeufs et les aliments transformés. Ces évaluations sont fonction de l'âge et tiennent compte des différentes habitudes alimentaires de la population à différentes étapes de la vie (nourrissons, enfants, adolescents, adultes et personnes âgées). Par exemple, les évaluations tiennent compte de la plus grande consommation de fruits, de légumes et de jus chez les enfants, selon leur masse corporelle, par comparaison aux adultes.

4.3.1 Résidu préoccupant

Les résidus préoccupants (RP) ont été redéfinis comme étant le terbufos, le sulfoxyde de terbufos, le sulfone de terbufos, l'oxone de terbufos, le sulfoxyde d'oxone de terbufos et le sulfone d'oxone de terbufos.

Cette définition des RP correspond à celle des autres organismes de réglementation, notamment l'EPA des États-Unis, et le Codex.

4.3.2 Risque alimentaire aigu

On calcule le risque alimentaire aigu à partir des valeurs sur la consommation des aliments et sur les résidus dans les aliments. Une analyse statistique probabiliste permet de faire toutes les combinaisons possibles de consommation d'aliments et de niveaux de résidus, afin de pouvoir estimer la distribution de la quantité de résidus de terbufos susceptibles d'être ingérés en une journée. On compare une valeur d'exposition représentant le maximum de cette distribution (99,9^{e} rang centile) à la DAR, soit la dose à laquelle une personne peut être exposée n'importe quand sans craindre d'effets nocifs pour sa santé. Lorsque la consommation calculée, appelée dose journalière potentielle, de ces résidus est inférieure à la DAR, on considère que la consommation n'est pas préoccupante.

Le risque alimentaire aigu des aliments traités au terbufos n'est pas préoccupant pour la population canadienne ni pour tous les sous-groupes de la population (c.-à-d. moins de 100 % de la DAR est consommée). Au 99,9^{e} rang centile d'exposition, les sous-groupes les plus exposés, les nourrissons (< 1 an) et les enfants (1 à 6 ans), consomment 67 et 52 % respectivement de la DAR dans leurs aliments. Pour effectuer cette évaluation, on a utilisé des études de la diète totale, du suivi et des données sur les résidus, ainsi que des limites maximales de résidus (LMR) et niveaux de tolérance américains pour certains produits agricoles importés. Les données sur le pourcentage de cultures traitées ont été utilisées pour les cultures domestiques et importées, et des facteurs de transformation ont été appliqués au besoin.

La majeure partie du risque alimentaire aigu du terbufos est attribuable à la banane. On recommande une limite maximale de résidus (LMR) de 0,005 ppm sur les importations en s'appuyant sur l'évaluation du risque alimentaire. Cette LMR s'appuie sur les données de résidus sur le terrain.

4.3.3 Risque alimentaire chronique

Le risque alimentaire chronique a été calculé à partir de la consommation moyenne de différents aliments et des valeurs sur les résidus de ces aliments pendant une durée de vie de 70 ans. On compare cette consommation anticipée de résidus et la DJA, soit la dose à laquelle une personne peut être exposée toute sa vie sans craindre d'effets nocifs pour sa santé. Lorsque la consommation de résidus anticipée est inférieure à la DJA, la consommation anticipée est considérée comme étant non préoccupante.

Le risque alimentaire chronique des aliments traités au terbufos n'est pas préoccupant pour la population canadienne ni pour tous les sous-groupes de la population (c.-à-d. moins de 100 % de la DJA est consommée). Les sous-groupes les plus exposés, les nourrissons (< 1 an) et les enfants (de 1 à 6 ans), consomment tous les deux 4 % de la DJA dans leur alimentation. L'évaluation du risque a été effectuée en utilisant les moyennes de résidus, les données sur le pourcentage des cultures traitées et les facteurs de transformation.

4.3.4 Risque combiné

Dans l'évaluation du risque combiné, on se penche sur les risques potentiels combinés attribuables à la consommation d'aliments et d'eau potable et à l'usage résidentiel des pesticides. En règle générale, lorsque l'on combine ces risques potentiels et que le résultat est toujours inférieur à 100 % de la DAR et de la DJA, le risque combiné n'est pas considéré comme étant préoccupant. L'évaluation du risque combiné inhérent à l'emploi du terbufos ne concerne que les aliments et l'eau potable car l'usage résidentiel du terbufos est interdit. Puisque les estimations tirées de la modélisation conservatrice sont supérieures au niveau de préoccupation de l'eau potable, il faudrait surveiller les données sur l'eau potable afin de déterminer les concentrations réelles dans l'eau potable si l'on veut maintenir l'homologation de ces produits, outre l'utilisation pour la culture de la betterave à sucre.

5.0 Évaluation environnementale

L'ARLA effectue actuellement une évaluation déterministe du risque que présentent les produits antiparasitaires pour l'environnement. Le risque pour l'environnement est défini par la méthode des coefficients qui applique le ratio des concentrations prévues dans l'environnement au résultat final préoccupant quant aux effets sur des organismes non visés. Les valeurs de coefficient inférieures à un indiquent un faible danger pour les espèces non ciblées, tandis que les valeurs de coefficient supérieures à un indiquent un certain danger des effets sur les organismes non ciblés.

5.1 Devenir dans l'environnement

Le terbufos est peu hydrosoluble et modérément volatil dans l'eau et le sol humide. Le coefficient de partage *n*-octanol-eau indique un potentiel de bioaccumulation du composé initial et un potentiel de bioaccumulation limité pour le sulfone de terbufos et le sulfoxyde de terbufos. Les études sur la bioconcentration menées sur des poissons indiquent un potentiel de bioconcentration.

Le terbufos est sujet à la transformation par procédés biotiques et abiotiques. Il semble que l'hydrolyse soit le principal procédé de transformation abiotique du composé initial. L'hydrolyse du sulfoxyde de terbufos et du sulfone de terbufos est fonction du pH et elle est plus lente que celle du composé initial. Le principal mode de transformation biotique est la biotransformation aérobie dont les principaux sous-produits de transformation sont le sulfoxyde de terbufos, le sulfone de terbufos et le CO_2. Selon les données disponibles, le terbufos est légèrement à modérément persistant dans le sol en fonction de la température et des conditions du sol.

Les propriétés physiques et chimiques du terbufos indiquent qu'il se divise dans les sédiments des systèmes aquatiques. Les données sur les taux de transformation des systèmes eau-sédiments indiquent des demi-vies de 27 à 41 jours, avec une transformation relativement rapide en phase aqueuse, principalement par hydrolyse, et

une transformation plus lente du terbufos sédimentaire. Les deux principaux sous-produits de transformation, le sulfoxyde de terbufos et le sulfone de terbufos, sont beaucoup plus persistants que le composé initial. Selon des rapports d'incidents américains, il est évident que le terbufos pénètre les systèmes aquatiques, principalement sous l'effet des lessivages au champ.

5.2 Évaluation du risque chez les microorganismes du sol

Selon les utilisations actuellement homologuées du terbufos, l'ARLA considère que ce produit est extrêmement toxique pour les microorganismes du sol. Cette évaluation s'appuie sur des rapports d'incidents survenus au Canada et aux États-Unis.

Les concentrations d'exposition estimées pour les microorganismes du sol sont supérieures aux concentrations provoquant des effets aigus chez les oiseaux et les mammifères. Le risque aigu relié à la consommation directe des granules est le plus élevé chez les espèces de petites tailles. Le nombre de doses létales à 50 % (DL_{50}s) dans un mètre carré immédiatement après l'application ($DL_{50}s/m^2$) sert de coefficient de risque pour les produits granulés. Les coefficients de risque d'effets aigus chez les mammifères étaient supérieurs à 1 DL_{50}/m^2, soit le seuil préoccupant pour les espèces testées après l'application du Counter 15-G sur le maïs, le rutabaga et la betterave à sucre.

Les coefficients de risque allaient, selon la taille des mammifères et l'efficacité de l'incorporation, de 5 à 5 910 DL_{50}/m^2. Les coefficients de risque d'effets aigus chez les mammifères après l'application du Counter 5-G sur le canola allaient, selon la taille des mammifères et l'efficacité de l'incorporation, de 0,1 à 88 DL_{50}/m^2.

Chez les oiseaux, les coefficients de risque allaient de 7 à 11 250 DL_{50}/m^2 selon la taille des oiseaux et l'efficacité de l'incorporation à la suite de l'application du Counter 15-G sur le maïs, le rutabaga et la betterave à sucre. Les coefficients de risque d'effets aigus chez les oiseaux après l'application du Counter 5-G sur le canola allaient, selon la taille des oiseaux et l'efficacité de l'incorporation, de 0,2 à 170 DL_{50}/m^2.

5.3 Évaluation du risque chez les organismes aquatiques

L'ARLA considère que toutes les utilisations actuellement homologuées du terbufos présentent un risque très élevé pour les organismes aquatiques. Cette évaluation s'appuie sur des rapports d'incidents survenus aux États-Unis. Des effets semblables peuvent s'être manifestés au Canada, mais le Canada n'a pas de système équivalent pour rapporter ces incidents.

Les concentrations d'exposition estimées dépassent les concentrations provoquant des effets aigus et chroniques chez les poissons et les invertébrés aquatiques :

- Les coefficients de risque d'effets aigus et chroniques pour la majorité des invertébrés testés étaient supérieurs à 1, soit le seuil préoccupant. Les coefficients de risque variaient entre 10 et 409 à la suite de l'application sur le canola et de 28 à 2 795 à la suite de l'application sur le maïs, la betterave à sucre ou le rutabaga. Ces coefficients de risque sont considérés comme étant extrêmement élevés.
- Les coefficients de risque d'effets aigus et chroniques pour les poissons étaient supérieurs à 1, soit le seuil préoccupant. Les coefficients de risque variaient entre 4 et 106 à la suite de l'application sur le canola et de 11 à 726 à la suite de l'application sur le maïs, la betterave à sucre ou le rutabaga. Ces coefficients de risque sont considérés comme étant modérés à très élevés.

5.4 Conclusions des évaluations environnementales

Les coefficients de risque calculés pour les applications des préparations commerciales du terbufos, Counter 5-G et Counter 15-G, indiquent que ces produits présentent un risque pour tous les groupes d'organismes (oiseaux, mammifères, poissons et invertébrés aquatiques), quel que soit le mode d'application. Selon les données toxicologiques disponibles, ces risques sont classés comme étant élevés à extrêmement élevés pour les organismes aquatiques et, dans la plupart des cas, élevés à extrêmement élevés pour les oiseaux. Dans le même ordre d'idées, le risque pour les mammifères est considéré comme faible pour les grands mammifères et élevé pour les petits mammifères.

5.5 Atténuation des risques pour l'environnement

L'ARLA ne connaît aucun moyen pratique d'atténuer ou d'éliminer partiellement le risque. Les évaluations des risques pour les oiseaux et les poissons s'appuient sur des rapports d'incidents consécutifs à l'application des produits selon les mode d'emploi imprimés sur les étiquettes.

Compte tenu de cette toxicité extrême, des types de préparations et des méthodes d'application, il est peu probable que la diminution des applications entraînera une diminution notable de la toxicité. Comme le produit est appliqué sous forme de granules sur les cultures, l'ARLA ne connaît actuellement aucun moyen pratique de réduire les expositions des espèces terrestres et aquatiques (qui serait confirmé par des études scientifiques).

Si l'incorporation des granules dans le sol diminue le risque d'exposition terrestre et aquatique, le risque demeure quand même très élevé en raison des granules non incorporés qui demeurent à la surface. Compte tenu de sa toxicité extrême pour tous les organismes testés, du risque très élevé pour les oiseaux et les mammifères de petites et moyennes tailles, des rapports d'incidents sur les décès d'oiseaux et de mammifères (y compris de grands oiseaux de proie au Canada), et en plus de la persistance et de la mobilité des sous-produits de transformation toxiques que sont le sulfoxyde et le sulfone,

l'ARLA conclut que l'emploi du terbufos au Canada présente un risque élevé pour l'environnement.

6.0 Valeur

6.1 Utilisations sur les cultures principales

6.1.1 Canola et moutarde (Counter 5-G)

On mélange le Counter 5-G aux graines de canola et de moutarde pour lutter contre l'altise et la MC. On a recours au traitement prophylactique dans les régions fortement infestées par l'altise, principalement au Manitoba, dans le sud-ouest de l'Alberta et dans certaines régions de la Saskatchewan. Les producteurs ont besoin d'une protection d'environ trois semaines avec des insecticides systémiques comme le terbufos afin d'éviter les pertes de revenus attribuables aux dommages causés par l'altise qui se manifestent rapidement lorsque les insectes adultes migrent dans un champ nouvellement semé. Outre le terbufos, des produits contenant de l'imidaclopride, du thiamétoxame, de la cyperméthrine, de la deltaméthrine, de la cyhalothrine-lambda, du carbaryl et du carbofurane sont homologués pour la lutte contre l'altise dans la culture du canola. Le terbufos est actuellement le seul insecticide homologué pour la lutte contre la MC dans la culture du canola.

6.1.2 Maïs (Counter 15-G)

Le terbufos est homologué pour lutter contre des larves qui s'attaquent à la racine des plants de maïs, de la mouche des légumineuses et de la larve de taupin. Parmi les insecticides terrestres de substitution pour lutter contre cet insecte on compte le carbaryl, le chlorpyrifos, le diazinon et la téfluthrine, ainsi que le phorate pour lutter contre la larve des racines. Les producteurs du sud de l'Ontario alternent la culture du maïs et celle du soja afin de prévenir une infestation de ces larves. Une souche résistante à cette alternance issue du maïs de l'Ouest et capable de survivre dans le soja menace cependant d'envahir le sud de l'Ontario en provenance du Midwest américain où elle provoque des pertes économiques considérables. Si cette nouvelle souche résistante atteint le Canada, les producteurs de maïs de l'Ontario devront peut-être s'en remettre aux produits chimiques pour la contrôler. Le terbufos peut être efficace pour lutter contre la larve s'attaquant aux racines du maïs résistant à l'alternance des cultures, et constituer une solution de rechange efficace à la téfluthrine (pyréthroïde) pour contrer la résistance. On fait actuellement des tests de maïs transgénique résistant à la larve des racines comme solution de rechange à la lutte antiparasitaire chimique classique.

6.1.3 Rutabaga (Counter 15-G)

Au Canada, une grande partie des cultures de rutabaga sont traitées au Counter 15-G pour lutter contre la MC et l'altise.

Outre le terbufos, d'autres organophosphorés, l'azinphos-méthyl, le chlorpyrifos, le diazinon et le phorate sont homologués pour le traitement prophylactique contre la MC au moment des semences. Des inquiétudes ont été exprimées, surtout en Nouvelle-Écosse, quant à la possibilité de cultiver le rutabaga sans recourir aux insecticides en granules. Les formulations liquides d'insecticides organophosphorés peuvent être appliquées au moment des semences ou plus tard par arrosage du pied. Ces traitements retardés s'inscrivent dans une démarche de lutte intégrée (LI) contre la MC adoptée par Terre-Neuve où l'on fait coïncider les arrosages du pied avec le début de la période d'oviposition de la MC. La lutte antiparasitaire chimique demeure nécessaire à la production du rutabaga à Terre-Neuve et ailleurs au Canada.

Outre le terbufos, le carbaryl, l'endosulfane, le méthoxychlore, le diazinon et la cyperméthrine sont homologués pour la lutte contre l'altise dans la culture du rutabaga.

6.1.4 Betterave à sucre (Counter 15-G)

La moitié des cultures de betterave à sucre (500 ha) au Canada est traitée au Counter 15-G pour lutter contre la larve des racines et la larve de taupin. Dans l'Est du Canada, le terbufos est le seul insecticide homologué pour le contrôle de ces organismes nuisibles de la betterave à sucre, tandis que dans l'Ouest, le carbofurane est aussi disponible pour lutter contre la larve des racines de la betterave à sucre.

6.2 Le terbufos et la LI

L'action systémique du terbufos peut aider à protéger d'autres insectes bénéfiques dans certaines cultures. Cependant, l'application efficace globale de ce programme actif de LI est limitée par l'utilisation prophylactique du terbufos et l'absence de modèles d'échantillonnage valides permettant de prévoir les populations estivales de la plupart des organismes nuisibles; de tels modèles seraient nécessaires pour prendre des décisions judicieuses quant aux traitements fondées sur les seuils économiques estivaux lors des semences printanières. Le terbufos peut être utile pour prévenir le phénomène de résistance dans les cas où les choix d'insecticides de substitution sont limités.

7.0 Autres considérations reliées à l'évaluation

Dans son examen du terbufos, l'ARLA a tenu compte des critères de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral et de la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*.

L'ARLA en est venu à la conclusion que le terbufos ne respecte pas les critères de la PGST en matière de persistance. Selon les données disponibles, le terbufos est légèrement à modérément persistant dans le sol en fonction de la température et des conditions du sol. Dans les systèmes eau – sédiments, les demi-vies du terbufos sont de 27 à 41 jours,

avec une transformation relativement rapide en phase aqueuse, et une transformation plus lente du terbufos sédimentaire.

Les études sur la bioconcentration menées sur des poissons indiquent un potentiel de bioconcentration. Par contre, le terbufos ne respecte pas les critères de la PGST sur la bioaccumulation. Même si les principaux sous-produits de la transformation terrestre, le sulfoxyde de terbufos et le sulfone de terbufos, sont sensiblement plus persistants que le composé initial, leur potentiel de bioaccumulation demeure faible.

Les conclusions de l'ARLA en ce qui a trait à la toxicité du terbufos sont énoncées dans les sections 4.0 et 5.0 du présent document.

L'ARLA conclut que le terbufos et ses deux principaux sous-produits de transformation, le sulfoxyde de terbufos et le sulfone de terbufos, ne respectent pas le critère de classification de la voie 1 de la PGST.

8.0 Proposition de mesure réglementaire

Du point de vue environnemental, les pesticides en granules ayant une très grande toxicité aiguë pour les oiseaux et les mammifères présentent un risque élevé pour ces groupes non ciblés. Le principal risque de ces produits pour les oiseaux est attribuable à l'ingestion directe des granules après l'application dans les champs. Les oiseaux sélectionnent et ingèrent intentionnellement ces granules qu'ils utilisent comme gravier ou qu'ils confondent avec de la nourriture. Le risque est relié au degré de toxicité, les produits dont seulement quelques granules sont mortels étant les plus problématiques. Le risque global augmente lorsque ces produits sont appliqués à grande échelle, comme c'est le cas dans les champs de canola et de maïs. Le risque est similaire pour les petits mammifères.

Compte tenu de ces considérations, l'ARLA s'engage à réduire les risques en s'orientant vers une élimination éventuelle de ces produits. Malheureusement, il y a peu de solutions de rechange pour certaines de leurs utilisations. L'élimination de ces utilisations représente donc un défi important à relever non seulement pour l'ARLA mais aussi pour tous les intervenants. Pour l'ARLA, le défi consiste à prendre une décision réglementaire visant l'élimination de tels produits d'une manière qui nuise le moins possible à la protection des récoltes contre les organismes nuisibles. Pour relever ce défi, l'ARLA tient compte des solutions de rechange disponibles et de la nécessité d'une période de transition visant les utilisations pour lesquelles les solutions de rechange sont limitées ou inexistantes. Pour l'industrie, le défi consiste à élaborer des solutions de rechange à l'intérieur du délai relativement court du projet d'élimination graduelle. Pour le secteur agricole, le défi consiste à réduire son emploi pendant la période de transition et à faire preuve d'ouverture envers les solutions de rechange. Cela pourrait comprendre un examen des façons d'abandonner ou de réduire les utilisations prophylactiques des pesticides.

8.1 Insecticide Counter 5-G (canola et moutarde) pour application au sol

Compte tenu des risques pour l'environnement que présente l'insecticide terrestre Counter 5-G (nº d'homologation 17037, LPA) et des risques pour les travailleurs en ce qui concerne la méthode ouverte de mélange et de chargement, l'ARLA a décidé que toutes les utilisations de ce produit devraient faire l'objet d'une élimination graduelle selon l'échéancier suivant :

1) Dernier jour de vente du Counter 5-G par le titulaire d'homologation BASF : 30 juin 2003;
2) Dernier jour de vente du Counter 5-G par les détaillants, les grossistes et les mélangeurs de semences : 31 mai 2004;
3) Date de la dernière application du Counter 5-G par les utilisateurs et les producteurs agricoles : 30 juin 2004.

Il existe des solutions de rechange efficaces pour lutter contre l'altise dans la culture du canola et de la moutarde, notamment un autre organophosphoré, deux carbamates, trois pyréthroïdes et deux néonicotinoïdes. Le terbufos demeure toutefois le seul insecticide homologué pour la lutte contre la MC qui s'attaque au canola.

Toutes les utilisations de l'insecticide Counter 5-G seront éliminées le 30 juin 2004. L'élimination des produits restants après l'annulation de l'homologation se fera au frais du propriétaire.

D'ici là, et jusqu'à l'élimination des utilisations le 30 juin 2004, l'ARLA recommande d'observer les mesures suivantes afin d'améliorer les marges de sécurité pour les travailleurs affectés au mélange commercial et pour les agriculteurs accomplissant les tâches de chargement et d'application de ces produits :

a) Installations commerciales de mélange :
   - Toutes les installations commerciales de mélange du produit doivent avoir un programme de surveillance de la cholinestérase pour les personnes affectées au mélange et au chargement.
   - Les personnes affectées au mélange et au chargement doivent porter une combinaison résistante aux produits chimiques et un protège-tête sur une chemise à manches longues et un pantalon, ainsi que des gants et des chaussures résistants aux produits chimiques, des lunettes de sécurité et un appareil filtrant.

b) Les travailleurs semant des graines mélangées avec du terbufos :
   - La dose d'application doit être limitée à 5,5 kg/ha (l'étiquette indique actuellement 5,5 à 11,0 kg/ha).
   - Le mélange des graines et du Counter 5-G doit se faire exclusivement dans des installations commerciales de mélange (c.-à-d. aucun mélange en milieu agricole).

- Pendant le chargement des graines mélangées, porter une combinaison résistante aux produits chimiques et un protège-tête portée sur une chemise à manches longues et un pantalon, ainsi que des gants et des chaussures résistants aux produits chimiques, des lunettes de sécurité et un respirateur.
- Pour l'application : exiger un habitacle fermé. S'il n'y en a pas, l'applicateur devrait porter des vêtements et un EPI (une combinaison résistante aux produits chimiques sur une chemise à manches longues et un pantalon, ainsi que des gants et des chaussures résistants aux produits chimiques et un respirateur).

Les utilisateurs devraient en outre prendre note des préoccupations environnementales suivantes :

- Ce produit est très toxique pour les oiseaux et les petits mammifères, les poissons et les invertébrés aquatiques. Son emploi présente un risque élevé pour ces espèces comme le démontrent des rapports d'incidents d'effets nocifs. Un petit nombre de granules est suffisant pour tuer un petit oiseau ou un petit mammifère.

8.2 Insecticide en granules Counter 15-G pour application au sol en contenant Lock'n Load (maïs, rutabaga, betterave à sucre)

8.2.1 Maïs et rutabaga

Compte tenu des risques pour l'environnement que présente l'insecticide terrestre en granules Counter 15-G en contenant Lock'n Load (n° d'homologation 15268, LPA), l'ARLA propose que toutes les utilisations de ce produit fassent l'objet d'une élimination graduelle selon l'échéancier suivant :

1) Dernier jour de vente du Counter 15-G pour utilisation sur le maïs et le rutabaga par le titulaire d'homologation : 31 décembre 2003;
2) Dernier jour de vente du Counter 15-G pour utilisation sur le maïs et le rutabaga par les distributeurs ou les détaillants : 1er mai 2004;
3) Date de la dernière application de ce produit par les utilisateurs et les producteurs agricoles : 31 décembre 2004.

Cet échéancier permettra de faire la transition vers des solutions de rechange.

D'ici là, et jusqu'à l'élimination des utilisations dans la culture du maïs et du rutabaga le 31 décembre 2004, l'ARLA recommande d'observer les mesures suivantes afin d'améliorer les marges de sécurité pour les travailleurs affectés au chargement et à l'application :

- Chargement : systèmes fermés (emballage Lock'n Load) ainsi que tablier et gants résistants aux produits chimiques;

- Application : habitacle fermé. En l'absence d'habitacle fermé, la personne chargée de l'application devrait porter un EPI (combinaison résistante aux produits chimiques sur un pantalon et une chemise à manches longues, gants résistants aux produits chimiques et respirateur).

Les utilisateurs devraient en outre prendre note des préoccupations environnementales suivantes :

- Ce produit est très toxique pour les oiseaux et les petits mammifères, les poissons et les invertébrés aquatiques. Son emploi présente un risque élevé pour ces espèces comme le démontrent des rapports d'incidents d'effets nocifs. Un petit nombre de granules est suffisant pour tuer un petit oiseau ou un petit mammifère.

8.2.2 Betterave à sucre

Bien que le carbofurane soit homologué pour utilisation dans la culture de la betterave à sucre dans l'Ouest du Canada pour lutter contre la mouche de la betterave à sucre, il n'existe aucun insecticide de rechange au terbufos homologué partout au Canada pour lutter contre la larve de taupin et la mouche de la betterave à sucre dans la culture de ce légume. L'utilisation du terbufos dans la culture de la betterave à sucre est limité au Canada (500 ha), la majeure partie se trouvant dans l'Est du Canada. Compte tenu de ces faits, l'ARLA conclut que le maintien de l'homologation du Counter 15-G pour utilisation dans la culture de la betterave à sucre est acceptable jusqu'au 31 décembre 2006. L'homologation au-delà de 2006 sera réévaluée à la lumière de la prolongation de l'homologation du Counter 15-G et de la disponibilité des solutions de rechange.

Selon les évaluations du terbufos, le texte de l'étiquette du Counter 15-G devrait être révisé ou uniformisé comme le démontre le tableau 1 de l'annexe I.

8.3 Les LMR du terbufos dans les aliments

En général, lorsque la réévaluation d'un pesticide est complétée, l'ARLA prévoit prévenir son emploi non autorisé par le biais de la recommandation de nouvelles limites de résidus établies à la limite de quantification de toutes les denrées agricoles non approuvées pour un traitement continu au Canada. Des LMR additionnelles à des fins d'importation seront prises en compte si des données suffisantes sont fournies par les parties intéressées à permettre le réexamen de ces résidus. La date de mise en oeuvre de ces LMR inférieures tiendra compte de la dernière date permise pour emploi de ces produits de traitement contenant du phorate au Canada ainsi que de la période de temps, habituellement une année, prévue pour libérer les voies d'écoulement de ce produit sur le marché. L'EPA des États-Unis a entrepris des mesures similaires dans de telles circonstances. Des propositions de modifications au RAD relatives à ces LMR seront publiées dans la *Gazette* du Canada.

Dans le cas du terbufos, il n'existe pas en ce moment de LMR spécifiques. Par conséquent, tous les résidus sur les produits importés ou les denrées domestiques ne doivent pas dépasser 0,1 ppm, une valeur par défaut définie au paragraphe B.15.002(1) du RAD.

À la suite des résultats de l'évaluation du risque alimentaire pendant la réévaluation du terbufos, l'ARLA va recommander l'établissement d'une LMR de 0,005 ppm des résidus de terbufos sur les bananes afin de permettre leur importation au Canada et une LMR de 0,05 ppm des résidus de terbufos sur les betteraves à sucre compte tenu de l'emploi permis du terbufos au Canada jusqu'en 2006.

Tandis que toutes les utilisations du terbufos seront abandonnés au Canada, l'ARLA proposera que des LMR soient établies à la limite de quantification des résidus de terbufos sur tous les autres produits agricoles afin d'empêcher leur utilisation à moins que des données additionnelles ne soient fournies en appui à d'autres produits importés. Afin d'accomoder la période allouée proposée pour l'abandon graduel du terbufos, il est recommandé de permettre la vente de canola, de moutarde, de maïs et de rutabaga traités présentant des résidus de terbufos de moins de 0,1 ppm jusqu'au 31 décembre 2005. De la même façon, il est recommandé que la LMR pour les betteraves à sucre soit maintenue pendant une année après la dernière date d'utilisation du terbufos sur cette culture.

Les parties intéressées à appuyer une LMR à l'importation de denrées spécifiques traitées avec du terbufos devraient joindre l'ARLA pendant la période de consultation afin de discuter la soumission de données adéquates en cette matière.

8.4 Proposition de décision de réévaluation

L'ARLA a examiné les renseignements disponibles et a conclu qu'en vertu de l'article 20, l'emploi conforme selon les étiquettes du phorate et de ses préparations commerciales qui le contiennent présente un risque inacceptable pour l'environnement. Par conséquent, compte tenu des considérations mentionnées ci-dessus, on recommande l'élimination graduelle, d'ici la fin de juin 2004, des utilisations du terbufos dans la culture du canola et de la moutarde ainsi que l'élimination graduelle, d'ici la fin de 2004, des utilisations du terbufos dans la culture du maïs et du rutabaga, pour lesquelles il existe des solutions de rechange. En ce qui concerne l'utilisation sur la betterave à sucre, il n'existe aucun pesticide de remplacement homologué pour la lutte contre les larves de taupin. Compte tenu de la surface limitée d'utilisation du terbufos dans ce type de culture (500 ha), l'ARLA propose de maintenir l'homologation pour l'utilisation sur la betterave à sucre jusqu'au 31 décembre 2006. Les risques pour la santé de l'utilisation sur la betterave à sucre peuvent être atténués efficacement par l'emploi immédiat de systèmes de mélange fermés et par le port d'équipement de protection individuelle et de vêtements supplémentaires.

Il est également proposé que le *Règlement sur les aliments et drogues* soit modifié de sorte qu'à l'exception des bananes, les aliments contenant des résidus de terbufos ne puissent être vendus au Canada une fois que l'emploi du terbufos au Canada sera abandonné, à moins que des données additionnelles ne soient fournies en appui à la présence de résidus de terbufos dans les aliments importés.

L'ARLA recevra les commentaires écrits relatifs au présent document pendant les 60 jours qui suivent la date de publication du présent document afin de permettre aux parties intéressées d'exprimer leur point de vue sur cette proposition de décision de réévaluation relative à ces produits.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
BDEMP	Base de données sur l'exposition des manipulateurs de pesticides
CSENO	concentration sans effet nocif observé
DA	délai d'attente
DAR	dose aiguë de référence
DAT	délai d'attente après traitement
DJA	dose journalière acceptable
DJP	dose journalière potentielle
DL_{50}	dose létale à 50 %
EPA	Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
É.-U.	États-Unis
h	heure
ha	hectare
j	jour
kg	kilogramme
LI	lutte intégrée
LMR	limite maximale des résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m	mètre
m. c.	masse corporelle
MC	mouche du chou
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
RP	résidu préoccupant

Annexe I

Tableau 1 Projet d'étiquette provisoire de l'insecticide Counter 15-G

Description	Étiquette provisoire
Renseignements sur la toxicologie	« Le terbufos est un inhibiteur de la cholinestérase. Les symptômes typiques d'une surexposition aux inhibiteurs de la cholinestérase comprennent la céphalée, la nausée, les étourdissements, la transpiration, la salivation, l'écoulement nasal et le larmoiement. Dans les cas d'empoisonnement plus grave, ces symptômes peuvent évoluer vers les secousses musculaires, la faiblesse, les tremblements, le manque de coordination, le vomissement, les crampes abdominales et la diarrhée. L'empoisonnement mettant en danger la vie de la victime se manifeste par l'évanouissement, l'incontinence, les convulsions et la détresse respiratoire avec une composante cardio-vasculaire secondaire. Administrer un traitement symptomatique. En cas d'exposition, des analyses de la cholinestérase dans le sérum et les globules rouges peuvent indiquer le degré d'exposition (des données de référence sont utiles). L'antidote de premier choix est l'atropine (en injection uniquement). Les oximes, comme le chlorure de pralidoxime, peuvent avoir un effet thérapeutique s'ils sont administrés tôt; ils ne doivent cependant être administrés qu'en conjonction avec l'atropine. En cas d'empoisonnement aigu grave, administrer les antidotes immédiatement après avoir ouvert une voie respiratoire et rétablir la respiration. En cas d'ingestion, la décision d'induire ou non le vomissement devrait être prise par un médecin présent sur les lieux. »
Exigences en matière d'EPI pour la préparation de Counter 15-G vendue dans un dispositif de chargement fermé (Lock'n Load)	« Équipement de protection individuel (EPI) » « Les personnes affectées au chargement et à l'application doivent porter : - une chemise à manches longues et un pantalon; - des chaussures et des chaussettes. » « En plus de ce qui précède, les personnes affectées au chargement doivent porter : - des gants résistants aux produits chimiques; - un tablier résistant aux produits chimiques » « Voir les mesures d'ingénierie ci-dessous pour les autres exigences. » « Les manipulateurs affectés à des activités dont la tâche rend impossible l'application de mesures d'ingénierie, comme le nettoyage ou la réparation, doivent porter : - une combinaison portée sur une chemise à manches longues et un pantalon; - des gants résistants aux produits chimiques; - des chaussures résistantes aux produits chimiques et des chaussettes; - un appareil filtrant l'air avec cartouche enlevable de produits chimiques anti-vapeurs organiques et un filtre de la série –, R- ou P. »

Description	Étiquette provisoire
Mesures d'ingénierie pour la préparation de Counter 15-G vendue dans un dispositif de chargement fermé (Lock'n Load)	« Mesures d'ingénierie » « Ce produit est offert dans un dispositif Lock'n Load. En plus de porter l'EPI mentionné ci-dessus, les personnes affectées au chargement doivent avoir un accès immédiat en cas d'urgence, comme un déversement, à : une combinaison, des chaussures résistantes aux produits chimiques et des chaussettes, un appareil filtrant avec cartouche de produits chimiques anti-vapeurs organiques et filtre de la série –, R- ou P. » « Les personnes affectées à l'application mécanique doivent avoir un habitacle fermé avec système de filtration de l'air. Ils doivent en outre : - porter l'EPI mentionné ci-dessus pour les personnes affectées à l'application; - en cas d'urgence si elles doivent sortir de l'habitacle dans la zone d'application, avoir un accès immédiat à : une combinaison, des gants résistants aux produits chimiques, des chaussures résistantes aux produits chimiques et des chaussettes, un appareil filtrant avec cartouche de produits chimiques anti-vapeurs organiques et filtre de la série –, R- ou P; - enlever tout EPI porté dans la zone d'application avant de rentrer dans l'habitacle; - ranger cet EPI dans un contenant résistant aux produits chimiques, comme un sac de plastique, afin de prévenir la contamination de l'intérieur de l'habitacle. »
Délai d'attente après traitement (DAT)	« Éviter d'entrer et de laisser entrer les travailleurs sur les sites traités pendant le DAT de 48 h. »
EPI pour rentrée pendant le DAT	« L'EPI requis pour rentrer sur le site traité pendant le DAT en supposant un contact avec tout ce qui a été traité, comme les plants, le sol ou l'eau, est : - une combinaison portée sur chemise à manches longues et un pantalon; - des gants hydrofuges résistants aux produits chimiques; - des chaussures résistantes aux produits chimiques et des chaussettes; - des lunettes de sécurité. »
Avis	« Aviser verbalement les applicateurs du produit et en plaçant une affiche à l'entrée des zones traitées. »
Restrictions générales d'application	« Éviter d'appliquer ce produit d'une manière qui le ferait entrer en contact directement ou par déviation avec les travailleurs ou d'autres personnes. »
Risque alimentaire - DA	L'étiquette du Counter 15-G devrait être révisée pour y inclure un délai d'attente (DA) de 120 à 150 j dans la culture de la betterave à sucre.
Précautions environnementales	« Ce produit est très toxique pour les oiseaux et les petits mammifères, les poissons et les invertébrés aquatiques. Son emploi présente un risque élevé pour ces espèces comme le démontrent des rapports d'incidents d'effets nocifs. Un petit nombre de granules est suffisant pour tuer un petit oiseau ou un petit mammifère. »